

PENGAWASAN KEPADA PERUSAHAAN YANG MENGEDARKAN KOSMETIK IMPOR TANPA IZIN EDAR

I Made Dwi Juniarta, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: dwijuniarta.dj@gmail.com

I Nyoman Bagiastra, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: nyoman_bagiastra@unud.ac.id

ABSTRAK

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisis tentang bentuk pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap perusahaan yang mengedarkan kosmetik-kosmetik tanpa izin edar dan tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang menggunakan kosmetik tanpa izin edar. Penelitian ini tergolong jenis penelitian empiris dengan mengkaji permasalahan berdasarkan praktek atau kenyataan yang ada dalam masyarakat. Seluruhnya dikumpulkan dengan teknik pengumpulan data dan dianalisis dengan teknik analisis data. Berdasarkan hasil penelitian, dapat dirumuskan kesimpulan sebagai berikut : (1) BPOM berperan penting dalam melakukan pengawasan dan peredaran produk impor yang masuk ke wilayah Indonesia dengan melakukan upaya kerjasama dengan masyarakat dan instansi terkait dan melakukan tindakan tegas terhadap perusahaan yang melanggar ketentuan yang telah ada; dan (2) Perusahaan wajib memberikan ganti rugi atas produknya baik itu ganti rugi pengembalian uang, perawatan kesehatan serta pemberian santunan kepada konsumen yang telah mengalami kerugian dengan menggunakan produk tanpa izin edar tersebut.

Kata Kunci: Pengawasan, Tanggung Jawab Perusahaan, Izin Edar

ABSTRACT

The purpose of this study is to find out and analyze the form of supervision carried out by BPOM on companies that distribute cosmetics without marketing authorization and the company's responsibility to consumers who use cosmetics without marketing authorization. This research is classified as empirical research by examining problems based on practice or the reality that exists in society. All of them were collected by data collection techniques and analyzed by data analysis techniques. Based on the results of the research, conclusions can be formulated as follows: (1) BPOM plays an important role in supervising and distributing imported products entering the territory of Indonesia by making efforts to cooperate with the community and related agencies and take firm action against companies that violate existing provisions; and (2) The company is obliged to provide compensation for its products, whether it is compensation for refunds, health care and the provision of compensation to consumers who have suffered losses by using the product without the distribution permit.

Keywords: Controlling, Corporate Responsibility, Distribution Permit

1. Pendahuluan

1.1 Latar Belakang Masalah

Perkembangan perekonomian yang pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan telah menimbulkan perubahan yang cukup cepat pada kebutuhan hidup manusia termasuk diantaranya terhadap produk-produk kosmetik. Dalam perkembangannya, setiap orang menginginkan hidup yang sehat serta memiliki wajah cantik dan tampan akan melakukan berbagai upaya atau cara untuk menggunakan cara cepat dan mudah agar mendapatkan hasil yang optimal dengan menggunakan berbagai macam kosmetik. Bahkan tak jarang dari mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan menggunakan berbagai macam kosmetik.

Seiring dengan perkembangan dan pembangunan perekonomian telah menghasilkan berbagai macam barang yang dapat dikonsumsi.¹ Akibatnya kebutuhan masyarakat akan suatu produk kecantikan semakin tinggi. Dengan adanya permintaan pasar yang meningkat seiring waktunya, membuat pelaku usaha menggunakan jalan impor produk kosmetik kecantikan yang memiliki daya saing tinggi. Dewasa ini perusahaan berlomba untuk menarik perhatian konsumen dengan produk kosmetik yang mereka tawarkan, didukung dengan kondisi pasar bebas yang menimbulkan terjadinya persaingan antar perusahaan dengan tujuan menarik perhatian konsumen. Keikutsertaan Indonesia dalam perdagangan bebas menimbulkan peningkatan pelaku usaha dari negara lain untuk menanamkan modalnya di Indonesia. Hal ini dapat terlihat dari banyaknya merek-merek dagang milik orang asing yang terkenal menduduki pasar domestik bahkan sampai menguasai pasar di Indonesia.² Kecurangan yang dilakukan perusahaan mulai dari segi kualitas produk, proses produksi yang tidak sesuai dengan kualitasnya, memperoleh produk tanpa disertai izin yang lengkap serta dari proses penjualan yang tidak dilengkapi dengan izin edar. Persaingan usaha yang bebas dan ketat akan menimbulkan praktik-praktik curang di dalam ber-usaha, dengan tujuan memenangkan persaingan usaha.³ Beberapa kelompok pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab memanfaatkan keinginan konsumen untuk tampil lebih baik, dengan memproduksi ataupun memperdagangkan produk kosmetika yang tidak memenuhi standar mutu kepada masyarakat.⁴ Demikian yang

¹ Tobing Rudyanti Dorotea, *Aspek-Aspek Hukum Bisnis Pengertian, Asas, Teori dan Praktek*, (Surabaya, LaksBang Justitia, 2015), 265.

² Rasyid, M., Laily, Y., & Handayani, S, "Perlindungan Hukum Terhadap Pemegang Merek Dagang Asing Dalam Era Perdagangan Bebas di Indonesia," *Simbur Cahaya*, Vol. 24, No. 2, (2017) : 4859.

³ Sidabalok Janus, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung, PT Citra Aditya Bakti, 2014), 4.

⁴ Putri, F. A., & Saly, J. N, "Tanggung Jawab Platform E-Commerce Dan Merchant Terhadap Konsumen Dari Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar (Contoh Putusan

membuat pelaku usaha menjual produk kosmetik kecantikan tanpa izin edar karena memiliki nilai keuntungan serta mereka tidak memikirkan akibat dari produk yang mereka pasarkan tersebut.

Di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Republik Indonesia, terdapat BAB II Persyaratan Pemasukan, yaitu:

Pasal 2

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan merupakan Obat dan Makanan yang telah memiliki Izin Edar.
- (2) Selain harus memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Pasal 3

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa:
 - a. SKI *Border*, dan
 - b. SKI *Post Border*.

Pasal 4

Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, Obat dan Makanan yang dimaksudkan ke dalam Wilayah Indonesia harus memiliki masa simpan paling sedikit:

- a. 1/3 (satu pertiga) dari masa simpan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika;
- b. 9 (Sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk produk Biologi; dan
- c. 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat dan Pangan Olahan.

Telah dijelaskan pada Peraturan tersebut bahwa obat dan makanan yang dimaksudkan ke dalam wilayah Indonesia untuk dapat diedarkan telah memiliki izin edar dan setiap pemasukan obat dan makanan harus mendapatkan persetujuan dari kepala badan berupa surat keterangan impor (SKI). Banyaknya fakta yang ditemukan masih ada perusahaan yang memasukan dan mengedarkan obat-obatan di wilayah Indonesia tanpa dilengkapi izin edar. Tentunya hal ini memiliki dampak yang buruk bagi para konsumen selaku pengguna kosmetik-kosmetik impor yang tidak memiliki label dan izin edar yang resmi. Kondisi ini yang mengakibatkan ketidak seimbangan antara pelaku usaha dengan konsumen selaku pengguna barang tersebut, pelaku usaha disini memiliki posisi yang kuat karena merekalah yang memiliki modal yang sangat

besar sehingga dapat membentuk pasar yang kuat pula.⁵ Sedangkan konsumen sebagai pilar perekonomian, yang memiliki posisi sangatlah lemah dan rawan dalam menghadapi pihak pelaku usaha.

Perusahaan kosmetik-kosmetik impor wajib bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh produk yang mereka pasarkan dan juga kerugian sebagai konsumen yang menggunakan kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar. Setelah melakukan berbagai penelusuran ada beberapa judul artikel jurnal yang berhubungan dengan penelitian jurnal ini, yaitu : Penelitian dari Fatma Riska Fitrianiingsih Dai dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal” dengan rumusan masalah : (1) Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal? (2) Bagaimana sanksi hukum terhadap para pelaku pengedar kosmetik ilegal?⁶ Kemudian terdapat pula penelitian jurnal yang mirip yaitu : Penelitian dari Rani Apriani dengan judul “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dari Praktik Klinik Kecantikan Ilegal Di Karawang” dengan rumusan masalah: (1) Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen dari praktik klinik kecantikan ilegal di Karawang?⁷ Membandingkan secara seksama kedua penelitian dari Fatma Riska Fitrianiingsih Dai dan Rani Apriani memiliki rumusan masalah serta topik pembahasan yang berbeda dengan tulisan ini. Dimana tulisan ini memfokuskan pada pengawasan dari BPOM terhadap perusahaan yang masih mengedarkan kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar beserta tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang telah menggunakan kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan rumusan masalah diatas, dapat dirumuskan masalahnya adalah:

1. Bagaimanakah upaya pengawasan dari BPOM terhadap perusahaan yang masih mengedarkan kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar?
2. Bagaimanakah tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang telah menggunakan kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar?

1.3 Tujuan Penulisan

Tujuan dari penulisan ini untuk mengetahui dan menganalisis tentang upaya pengawasan yang di lakukan oleh BPOM terhadap perusahaan yang mengedarkan kosmetik-kosmetik impor tanpa dilengkapinya izin edar, dan

⁵ Tumantara Firman, *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen Dalam Prespektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan*, (Malang, Setara Press, 2016), 97.

⁶ Dai, Fatma Riska Fitrianiingsih, Ramdhan Kasim, and Nurmin K. Martam, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal,” *Seman TECH (Seminar Nasional Teknologi, Sains dan Humaniora)*, Vol. 1, No. 1, (2019) : 317.

⁷ Apriani, R, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dari Praktik Klinik Kecantikan Ilegal di Karawang*, *Yurispruden: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Islam Malang*, Vol. 2, No. 1, (2019) : 79.

mengetahui bentuk dari tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang menggunakan produk kosmetik-kosmetik ini yang tidak dilengkapi sertifikasi atau dengan kata lain tidak memiliki izin edar.

2. Metode Penelitian

Penulisan jurnal ini digunakan jenis penelitian hukum empiris, yaitu penelitian yang harus berhadapan dengan masyarakat yang menjadi obyek penelitian sehingga banyak peraturan yang tidak tertulis berlaku dalam masyarakat.⁸ Serta menjelaskan tentang terjadinya suatu kesenjangan antara norma dengan perilaku masyarakat. Menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statue Approach*) dan pendekatan konsep (*conceptual approach*).

Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas sumber data primer yaitu dapat diperoleh dengan melakukan penelitian secara langsung ke lapangan, yaitu sumber data penelitian yang didapat secara langsung dari sumber aslinya berupa wawancara dilapangan secara langsung kepada informan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata selaku mantan Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Denpasar dan Ibu Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Denpasar guna mengetahui upaya pengawasan dari BPOM, sumber data sekunder yaitu publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum dan sumber data tersier yaitu sumber data yang membantu menunjang bahan hukum primer dan sekunder mencakup kamus, ensiklopedia, indekskualitatif.

Teknik pengumpulan data yakni teknik studi dokumen serta teknik wawancara guna mengambil yang dianggap relevan dengan permasalahan serta dihubungkan juga dengan teori-teori yang telah ada dalam kepustakaan yang kemudian disajikan secara deskriptif analistis dalam bentuk jurnal. Data yang sudah diperoleh kemudian dikaji serta dianalisis kembali secara kualitatif yakni data yang telah terkumpul lalu dikelompokkan sedemikian rupa.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Upaya Pengawasan Yang Telah Dilakukan BPOM Terhadap Perusahaan yang Mengedarkan Kosmetik-Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar

BPOM selaku badan pengawas obat dan makanan, memiliki peranan penting dalam mendeteksi, mencegah dan mengawasi peredaran produk-produk yang tidak memiliki izin edar ini, khususnya kosmetik-kosmetik impor baik dari dalam maupun luar negeri yang tujuannya melindungi keamaan, keselamatan, kenyamanan, dan kesehatan bagi masyarakat sebagai konsumen

⁸ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta, Sinar Grafika, 2016), 24.

secara efisien. BPOM ini memiliki tugas yaitu pengawasan terhadap produk-produk yang dimana dapat merugikan konsumen ini.

Berdasarkan hasil wawancara dengan mantan Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BPOM yaitu Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata, pada tanggal 12 Januari 2018, disebutkan masih banyak menerima laporan dari masyarakat pada tahun 2017 terkait dengan produk obat, makanan, kosmetika, dan bahan berbahaya, yang tidak memiliki izin edar resmi serta diragukan peredarannya termasuk adanya laporan mengenai kosmetik impor tanpa izin edar. Selanjutnya BPOM juga bekerjasama dengan masyarakat yang tidak kalah memiliki peran penting dalam menangani produk-produk tanpa izin edar ini, memberikan sarana unit layanan pengaduan konsumen sebagai wadah untuk melaporkan adanya pelanggaran terhadap produk-produk tanpa izin edar ini khususnya kosmetik. Upaya lainnya yang dilakukan oleh BPOM juga bekerjasama dengan pihak Bea dan Cukai dalam proses pemasukan produk-produk impor, yang dimana produk kosmetik-kosmetik ini di impor yang masuk ke Indonesia dikirim langsung dari Negara asal produsen tersebut, sehingga dalam peredarannya masuk ke wilayah Indonesia harus dilengkapi dengan dokumen yang menyatakan produk tersebut sudah lolos uji, dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan dari instansi yang berwenang di Negara asal obat tersebut.

Produk impor wajib melewati seleksi dari petugas bea dan cukai, pemeriksaan ini dilakukan untuk barang impor meliputi pemeriksaan dokumen akan barang impor dan pemeriksaan fisik barang impor.⁹ Upaya lain yang telah dijelaskan lainnya oleh Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata, sebagai bentuk pengawasan lain yang dilakukan BPOM yaitu melakukan tindakan terkait peredaran kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar, memiliki 2 jenis tindakan antara lain tindakan administratif serta tindakan hukum. Tindakan administratif ini terhadap perusahaan yang tidak mengikuti ketentuan berlaku, maka akan di berikan pembinaan, peringatan, peringatan keras, penghentian usaha sementara hingga pencabutan izin perusahaan serta tindakan administratif terhadap produk kosmetik yang pemasukannya tidak sesuai dengan ketentuan maka produk tersebut harus dimusnahkan oleh perusahaan yang memiliki produk tersebut, jikalau tidak dimusnahkan maka BPOM akan menyita produk tersebut. Tindakan hukum yang dilakukan terhadap perusahaan yang tidak mengikuti ketentuan yang berlaku maka akan dibawa ke pengadilan dengan menyertakan barang bukti berupa produk-produk tanpa izin edar ini yang telah sebelumnya di sita oleh BPOM.

Berdasarkan laporan tahunan yang dimiliki oleh BPOM di Bali, sepanjang tahun 2017 banyak ditemukan kosmetik-kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Dari hasil operasi yang paling banyak ditemukan adalah kosmetik yang dalam hal ini ada kosmetik tanpa izin edar atau mengandung bahan berbahaya, jumlahnya mencapai 1.477 item (20.710).

⁹ Jennifer, Yuyun Sera, Cicik Harini, and Azis Fathoni, "Completion Of Import Document Process At Pt. Indo Semarang Mod" *Journal of Management*, Vol. 6, No. 1, (2020) : 3.

Ditambahkan oleh Ibu Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BPOM yang baru, juga menjelaskan langkah pengawasan lainnya yang dilakukan BPOM dalam upaya menekan peredaran obat, kosmetik, dan makanan tanpa izin edar yaitu dengan melakukan penyebaran informasi tentang bahayanya menggunakan produk-produk tanpa sertifikat resmi dari BPOM atau badan-badan yang terkait, dan juga memberikan informasi mengenai hasil temuan kosmetik-kosmetik yang terbukti tidak dilengkapi izin edar dan melakukan sosialisasi melalui media cetak atau elektronik dan pameran, sehingga mampu mencerdaskan masyarakat. BPOM dalam melakukan pengawasan pemasukan kosmetik-kosmetik impor ke dalam negeri melakukan 2 tahapan, tahap pertama pengawasan *pre-market* adalah sebelum produk diedarkan harus melakukan registrasi terlebih dahulu serta dilakukan administrasi persyaratan teknis dan dilakukan uji lab terhadap produk tersebut sehingga nantinya akan dikeluarkan izin edar produk tersebut dan diberikan label resmi dari BPOM dan tahapan kedua yaitu pengawasan *post-market* dimana dalam tahapan ini dilakukan pengecekan langsung ke tempat produksi yang bahannya langsung dari luar negeri serta melakukan pengawasan terhadap distributor dan melakukan uji lab. Sehingga dalam proses pendistribusian kosmetik-kosmetik impor, perusahaan sebelumnya harus menregistrasi produk impor tersebut pada BPOM.

3.2 Bentuk Tanggung Jawab Perusahaan Terhadap Konsumen yang Menggunakan Kosmetik-kosmetik Impor Tanpa Izin Edar

Peredaran kosmetik-kosmetik impor tanpa izin edar masih banyak dilakukan oleh perusahaan yang berada di Indonesia. Berdasarkan hasil sidak yang dilakukan BPOM selama periode 2016-2019, BPOM berhasil menyita bahan baku produk kecantikan ilegal hampir senilai 7,5 miliar rupiah.¹⁰ Keberadaan aturan hukum yang sudah jelas terkait pemasukan produk kecantikan impor ke wilayah Indonesia, masih ada saja yang tidak mau mengikuti prosedur sesuai dengan aturan yang berlaku. Hal ini tentunya dapat merugikan masyarakat selaku konsumen sehingga kedudukan antara konsumen dengan pelaku usaha menjadi tidak seimbang. Selain tidak adanya informasi yang lengkap mengenai produk tersebut namun juga mengancam keselamatan kesehatan dari konsumen.

Dengan adanya peredaran produk kecantikan impor tanpa disertai dengan izin edar maka perusahaan juga melaksanakan tanggung jawab atas dasar kesalahan perbuatan melawan hukum. Tanggung jawab dalam hal ini, tidak diperuntukan dalam mengkaji secara mendalam mengenai tanggung jawab produk melainkan lebih dikhususkan terhadap tanggung jawab

¹⁰ <https://nasional.okezone.com/read/2018/02/14/337/1859788/bpom-sita-produk-impor-ilegal-senilai-rp146-8-miliar>

perusahaan terhadap produknya yang telah dipasarkan.¹¹ Dalam hal ini perusahaan harus bertanggung jawab atas kerugian yang di alami oleh konsumen dikarenakan dalam menjalankan usahanya melakukan perbuatan melawan hukum. Dalam menuntut ganti rugi atas dasar perbuatan melawan hukum harus adanya suatu perbuatan melawan hukum, adanya kesalahan, adanya kerugian serta adanya hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.¹²

Perusahaan yang memiliki tanggung jawab atas produk kecantikan impor yang diedarkan dan perusahaan itu wajib bertanggung jawab kepada konsumen atas kerugian yang dialami oleh konsumen akibat peredaran produk kecantikan impor tersebut. Berkaitan dengan Pasal 1365 KUHPerdara bahwa tanggung jawab merupakan suatu keharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya karena telah menimbulkan kerugian kepada orang lain. Dari segi pertanggungjawaban, Perusahaan dibebani dua jenis pertanggungjawaban, yaitu tanggung jawab publik dan tanggung jawab privat (perdata). Pertanggungjawaban publik yaitu kewajiban perusahaan dalam melakukan usahanya didasari dengan itikad baik, hal ini bahwa perusahaan bertanggungjawab untuk serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.¹³ Pertanggungjawaban privat merupakan tanggung jawab perusahaan secara perdata yaitu dengan memberikan ganti rugi atas penggunaan produknya.

Berdasarkan ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen, jika ada konsumen yang menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan maka bentuk pertanggungjawaban yang diberikan perusahaan terhadap konsumen yaitu pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi. Ganti rugi tersebut berupa pengembalian uang, perawatan kesehatan dan pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Merupakan kewajiban mutlak bagi perusahaan untuk memberi penggantian kepada konsumen, kewajiban yang harus dipenuhi seketika.¹⁴ Perusahaan wajib memiliki itikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya yaitu dengan cara mematuhi aturan-aturan yang berlaku serta dengan penuh tanggung

¹¹ Dharmawan, N. K. S., Sarjana, M., & Samshitawrati, P. A, "Perusahaan dan Konservasi Keanekaragaman Hayati Laut: The Right To Tourism Vs Sustainable Tourism", *Masalah-Masalah Hukum*, Vol. 46, No. 2, (2017) : 129.

¹² Slamet, Sri Redjeki, "Tuntutan Ganti Rugi Dalam Perbuatan Melawan Hukum: Suatu Perbandingan Dengan Wanprestasi", *Lex Journalica*, Vol. 10, No. 2, (2013) : 109.

¹³ Agung, A. A. S. I., Westra, I. K., & Rudy, D. G, "Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali Dalam Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Berbahan Kimia Impor Yang Tidak Mencantumkan Label Berbahasa Indonesia Pada Kemasannya", *Kertha Semaya*, Vol. 4, No. 5, (2016) : 4.

¹⁴ Tuea, Marcelo Leonardo, "Upaya Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Barang Yang Diperdagangkan," *Lex Privatum*, Vol. 2, No. 3, (2014) : 56.

jawab, sehingga perusahaan dibebankan untuk bertanggungjawab atas pelaksanaan usahanya. Oleh karena itu perusahaan wajib memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang yang dikonsumsi berdasarkan asas keamanan dan keselamatan konsumen.¹⁵

4. Kesimpulan

Berdasarkan uraian dalam hasil dan pembahasan di atas, maka dapat dirumuskan kesimpulan sebagai berikut: (1) BPOM memiliki peranan yang sangat penting dalam melakukan pengawasan dan peredaran produk impor yang masuk ke wilayah Indonesia dengan melakukan upaya kerjasama dengan masyarakat dan instansi terkait dan melakukan tindakan tegas terhadap perusahaan yang melanggar ketentuan yang telah ada serta melakukan sosialisasi dan penyebaran informasi secara menyeluruh; dan (2) Perusahaan wajib memberikan ganti rugi atas produknya baik itu ganti rugi pengembalian uang, perawatan kesehatan serta pemberian santunan kepada konsumen yang telah mengalami kerugian dengan menggunakan produk tanpa izin edar tersebut.

Adapun saran yang dapat direkomendasikan adalah sebagai berikut: (1) Upaya yang telah dilakukan BPOM diharapkan konsumen lebih bijak dan berhati-hati dalam melakukan pembelian terhadap produk obat-obatan impor tanpa izin edar. Sebaiknya jangan karena tergoda akan harga yang murah tetapi harus memperhatikan informasi produk yang jelas dan benar serta adanya izin edar yang tertera pada produk tersebut; dan (2) Perusahaan dalam melakukan kegiatan usahanya yaitu dalam mengedarkan obat-obatan impor harus mentaati prosedur yang ada baik itu dalam proses impornya sampai proses peredarannya dimana perusahaan harus melengkapi surat keterangan impor serta harus memproses izin edar terhadap obat-obatan yang diimpornya tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Ali, Zainuddin, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta, Sinar Grafika, 2016).
- Dorotea, Tobing Rudyanti, *Aspek-Aspek Hukum Bisnis Pengertian, Asas, Teori dan Praktek*, (Surabaya, LaksBang Justitia, 2015).
- Firman, Tumantara, *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen Dalam Prespektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan*, (Malang, Setara Press, 2016).
- Janus, Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung, PT Citra Aditya Bakti, 2014).

¹⁵ Retor, Angelita Mariska Claudya, "Hak Konsumen Terhadap Standar Mutu Baku Barang Ditinjau Dari UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen," *Lex Privatum*, Vol. 7, No. 7, (2019) : 26.

Jurnal Ilmiah

- Agung, A. A. S. I., Westra, I. K., & Rudy, D. G., "Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali Dalam Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Berbahaya Kimia Impor Yang Tidak Mencantumkan Label Berbahasa Indonesia Pada Kemasannya", *Kertha Semaya*, Vol. 4, No. 5, (2016).
- Apriani, R, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dari Praktik Klinik Kecantikan Ilegal di Karawang, *Yurispruden: Jurnal Fakultas Hukum Universitas Islam Malang*, Vol. 2, No. 1, (2019).
- Dai, Fatma Riska Fitrianiingsih, Ramdhan Kasim, and Nurmin K. Martam, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal," *Seman TECH (Seminar Nasional Teknologi, Sains dan Humaniora)*, Vol. 1, No. 1, (2019).
- Dharmawan, N. K. S., Sarjana, M., & Samshitawrati, P. A., "Perusahaan dan Konservasi Keanekaragaman Hayati Laut: The Right To Tourism Vs Sustainable Tourism", *Masalah-Masalah Hukum*, Vol. 46, No. 2, (2017).
- Jennifer, Yuyun Sera, Cicik Harini, and Azis Fathoni, "Completion Of Import Document Process At Pt. Indo Semarang Mod" *Journal of Management*, Vol. 6, No. 1, (2020).
- Putri, F. A., & Saly, J. N., "Tanggung Jawab Platform E-Commerce Dan Merchant Terhadap Konsumen Dari Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar (Contoh Putusan Nomor 142/PID. SUS/2020/PN. JKT. BRT)", *Jurnal Hukum Adigama*, Vol. 3, No. 2, (2020).
- Rasyid, M., Laily, Y., & Handayani, S, "Perlindungan Hukum Terhadap Pemegang Merek Dagang Asing Dalam Era Perdagangan Bebas di Indonesia," *Simbur Cahaya*, Vol. 24, No. 2, (2017).
- Retor, Angelita Mariska Claudya, "Hak Konsumen Terhadap Standar Mutu Baku Barang Ditinjau Dari UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen," *Lex Privatum*, Vol. 7, No. 7, (2019).
- Slamet, Sri Redjeki, "Tuntutan Ganti Rugi Dalam Perbuatan Melawan Hukum: Suatu Perbandingan Dengan Wanprestasi", *Lex Jurnalica*, Vol. 10, No. 2, (2013).
- Tuea, Marcelo Leonardo, "Upaya Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Barang Yang Diperdagangkan," *Lex Privatum*, Vol. 2, No. 3, (2014).

Internet

<https://nasional.okezone.com/read/2018/02/14/337/1859788/bpom-sita-produk-impor-ilegal-senilai-rp146-8-miliar>

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia